b) 水槽（チャンバ）への過剰給水アラーム付き
c) 水槽（チャンバ）への給水不足アラーム付き
d) 温度プローブが電気的にオープンとなったり、ショートした場合の検出アラーム付き
e) 温度プローブでの測定温が41℃を超える場合のアラーム付
f) 温度プローブの外れを検出するアラーム付き

＜過剰使用＞

◆取扱説明書「第8章　クリニカルガイド　8.4推奨されるモニタ頻度（「胸部X線写真」「頭部超音波」）」に従って、患者さんの状態をモニタしてください。他の人工呼吸器と同様にHFOV中においても、肺コンプライアンスが改善されることよって肺容量が増大し、胸腔内圧が上昇し、静脈環流が低下する可能性があります。これが発生した場合、心拍出量の低下、IVH（脳室出血）の危険性が増大します。

＜その他の注意＞

◆3100Aの上に、物を置かないでください［物を置いた場合、損傷・転倒の可能性があります］。
◆3100Aの換気穴から液体が3100A内に入らないように注意してください。作動不良の原因となります。
◆各アクセサリー類の滅菌の際は滅菌の最大温度を守ってください。
◆温度プローブをアルコールで清拭した場合、回路に接続する前に、アルコールを完全に揮発させてください［完全に揮発されない場合、アクリルのアダプタを弱め、破損の原因となります］。
◆取扱説明書「第7章」に記載される通り、混合ガス（酸素とエアー）および冷却用ガスのインレットフィルターは、少なくとも作動500時間毎に交換してください。また、インレットフィルターはIMI（株）が指定する製品をご使用ください［指定外の製品を使用した場合、患者さんに傷害を与えたり、3100Aの作動不良の原因となります］。
◆フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください［使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります］。
◆患者さんに使用する前や使用中も定期的に入力ガスウォータートラップ、フィルタを点検してください。ウォータートラップ内に塵埃や湿気や水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気、水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに3100Aの使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆ウォータートラップを定期的に排水してください。3100Aを使用中は、ウォータートラップの底に少量の水を残しておいてください［この水は3100Aとドレーン間のフローおよび圧シールとして働きます］。
◆回路のキャリブレーションを実施する前に、ウォータートラップのストップコックが閉まっていることを確認してください［ストップコックが開いている場合、回路のキャリブレーション（39～43cmH_2O）は正しく行なわれず、供給できるMEAN PRESSURE（平均圧：Paw）は減少します］。
◆AC電源のアース配線が確保されていることをご確認ください。確保されていない場合、3100Aを外部バッテリで動作させてください。
◆ケーブル類や回路、アクセサリー類に過度なテンションをかけないでください。
◆本体、アクセサリーの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください［破損の原因となります］。
◆スイッチの接触状況、ダイアル設定、メーター類などを点検し、損傷がないこと、機器が正確に作動することをご確認ください。
◆スイッチ類の操作に、先端の尖ったものを使用しないでください。
◆本体清拭時に内部へ液体が入らないように注意してください。
◆3100Aの清拭方法については取扱説明書に従ってください。
◆付属品・コード・カバーなどは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから清掃してください。
◆電源電圧が仕様に適合していることをご確認ください。
◆コード類の取り外しはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。
◆問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止めIMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆本体付属の取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書などで確認してから患者さんにご使用ください。
◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
◆他の医療機器（呼吸回路等）との併用の場合、その添付文書を必ず参照してください。
◆ご使用に際しては、本体貼付のシール（「使用上の注意事項」等）を確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：5～40℃
作動環境相対湿度：15～95%（非結露）
作動環境温度：5～40℃
有効期間・使用の期限：7年間［自己認証（製造業者データ）による］
但し、本添付文書通りに使用及び保管された場合。

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜本体表面のクリーニング＞

弱い消毒液を湿らせた柔らかい布で、本体表面を清拭してください。表面に洗浄液を直接吹きかけないでください。液が本体内に入らないように注意してください。

＜回路＞

再使用できません。患者さん毎に清潔な新品に交換してください。

＜ユーザーによる保守手順＞

①**ウォータートラップ**から水を抜き取ってください。
②**インレットフィルター**を交換してください。
③Power Fail（**電源異常**）**アラーム用バッテリ**を交換してください。Battery Low（バッテリ低下）LEDが点灯した時は、アラーム用バッテリに問題があります。直ぐにバッテリを交換してください。裏面パネルのドアのネジを緩め、9Vアルカリバッテリと交換してください。
④**インレットフィルターの容器**を清拭してください。患者さん毎に、インレットフィルターを点検し、汚れている場合、フィルタエレメントを交換してください。
⑤**回路**を交換してください。

＜回路のキャリブレーション＞

患者さんに使用する前に、取扱説明書記載の方法でキャリブレーションをしてください。

＜他の定期キャリブレーション＞

DCパワーサプライ、平均圧測定用トランスジューサ、ピストン位置についてキャリブレーションが必要です。

2.業者による保守点検事項

2,000時間毎、6,000時間毎、12,000時間毎にIMI（株）が認定するサービスマンによるメーカー指定の定期保守点検が必要です。

【包装単位】

本体：1台／箱
回路：1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊ **住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊ TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊ **製造業者名（国名）**：
製造元：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）
製造所：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）

＊＊ 2011/08/01改訂（第12版）
＊ 2009/09/11改訂（第11版）

医療機器承認番号　21500BZG00004000

類別　機械器具06 呼吸補助器
高度管理医療機器　一般的名称　高頻度人工呼吸器　JMDN　15783000
特定保守管理医療機器　販売名

人工呼吸器3100A HFOV

【警告】

＜適用対象（患者）＞

◆HFOVによる治療から離脱中であったり、まもなく離脱に入る新生児患者さんにおいて、他の臨床的な変化が見られないにもかかわらず、説明できない突然の徐脈が発生することがあります。この現象はHFOVによる治療を受けている間に、急激な肺コンプライアンスの改善を示している可能性があります。また、急速なHFOVからの離脱あるいは従来の換気法への変更が必要とされる可能性があります。

＜併用医療機器＞

◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
◆吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素濃度モニタにより、常時モニタしてください。また、市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。
◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能なMR290加湿チャンバをお使いください［誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による回路内汚染の可能性があります］。
◆加温加湿器を使用中は、以下の点に注意してください。
①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万一、使用中一時的に回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、回路とチャンバを接続する際、コネクタを回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください［接続口が割れることがあります］。
②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください［滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに傷害を与える可能性があります］。
③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水を入れないでください［回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります］。
④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。
⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください［吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります］。

＜使用方法＞

◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
◆患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観察してください。
◆お子様を3100Aに近づけないでください。
◆3.0mm、それ以下の小さいサイズの気管チューブを使用する時は、事故によるチューブの外れや、抜管された時の圧変化が検知できなくなる可能性があるので、注意してください。
◆回路に付いている76.2cm（30インチ）のバイアスフローチューブを短くしないでください［短くした場合、加温加湿チャンバで振動が吸収され、オシレーション圧が減衰するため、最大アンプリチュード：ΔPが減少することがあります］。
◆IMI㈱が指定する回路、アクセサリのみご使用ください。また回路の構成を変更しないでください［指定外の回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、3100Aは正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります］。
◆患者さんが回路を外さないように注意してください［回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります］。
◆回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。回路を点検する時は、手をよく洗い、回路を不潔にしないように注意してください。
◆再使用型の回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください。
◆回路等（気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む）の接続に関しては必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください。
◆吸引、回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、回路にリークがないことを確認してください。
◆傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください［水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります］。
◆機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めてください［問題のあるまま使用した場合、患者さんに傷害を与えることがあります］。
◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください［機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります］。
◆アースのとれたAC100Vのホスピタルグレードの電源コンセント（3P）を使用してください［アースがとれていない場合、作動不良の原因となり、また、本器の損傷により、3100Aの導電部を通じて感電の可能性があります］。
◆3100Aは壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。
◆使用しない時は必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
◆3100Aはユーザーや患者さんが過剰なリーク電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置が接続されている場合、このことは必ずしも保証されません。3100Aに外部装置を接続した場合、それらの機器からの過剰なリーク電流を防ぐため、保護アースに正しく接続してください。
◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。
◆気道内圧モニタチューブから本体内に水が入らないようにパージガスが流れていますが、水を100%防ぐことはできません。水が入った恐れがある場合、使用を直ちに止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください。
◆取扱説明書の記載に従って作動確認テストと使用開始手順および人工呼吸器チェックリストによる使用前の点検を患者さんに使用する前に必ず実施してください。作動確認テストや使用開始手順の間に何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［そのまま使用した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆平均圧モニタについての適切な定期保守点検（「第7章」に記載）が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。
◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意ください。
◆患者さんに使用中は、人工呼吸器チェックリストによる使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を止め、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用を継続した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります］。
◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
◆修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。
◆以下の場合、電源から3100Aを外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
①電源コードが断線・破損。
②本器を落下、転倒させた。
③本器から煙・異臭・異音の発生。
◆近くで雷が発生した場合、3100Aの作動に影響を与えることがあります。
◆回路などの閉塞や事故（自己）抜管が起きても最大・最小平均圧アラームが正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用してください。
◆3100Aの作動不良など万一の緊急事態に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を側に常備してください（医薬発248号参照）。
◆アラーム機能を定期的に点検してください（例：使用前点検、使用中点検、回路交換時等）。また、吸引時など回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を止め、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。
◆使用中は常にアラームの設定が適切であることを確認ください。
◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴るこ

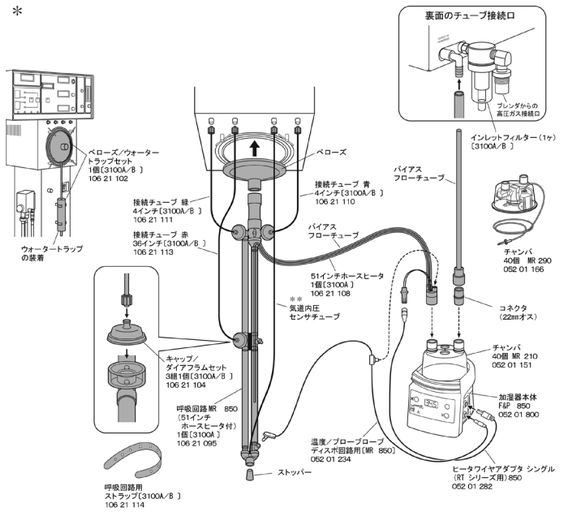
取扱説明書を必ずご参照ください。

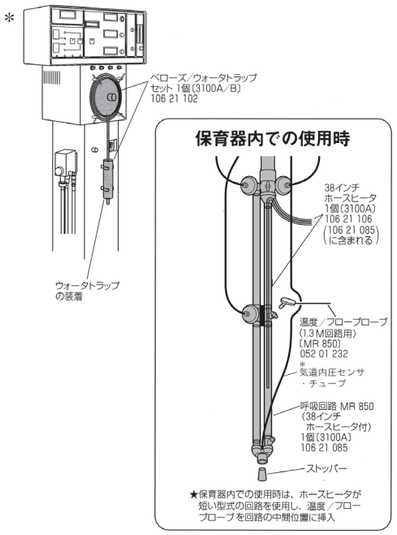
C0179-1

とを確認してください［回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります］。
◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。
◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください［取り扱いを熟知していない場合、3100Aを操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません］。
◆供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
◆気道内圧が4.9kPa(50cmH$_2$O)以上または「最高気道内圧設定」の80%以下になった場合、アラームが鳴り、オシレータ(振動)は停止します。直ぐに何らかの処置をとってください［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害(例：死亡)を引き起こす可能性があります］。
◆吸入温度は41℃を超えることのないようにしてください。超えた場合、患者さんの上気道への損傷を起こします。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による回路内汚染の可能性があります］。
＜使用方法＞
◆可燃性麻酔ガスのある場所では使用しないでください［使用した場合、火災の危険性があります］。
◆無線機や携帯電話などの高周波を発生する機器を本体の周囲6m(20フィート)以内で使用しないでください［使用した場合、平均圧測定に影響を与え、間違ったアラームが作動し、作動停止となることがあります］。
◆3100Aの取り扱いには、取り扱い操作を十分に熟知し、熟練した人以外は3100Aを使用しないでください。
◆水のかかる場所に設置しないでください。
◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また、3100Aの使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください［電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります］。
◆3100Aとコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください［電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります］。
◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また、酸素を使用する場合、発火元となるものには3100Aを近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください［酸素は燃焼を加速します］。
◆けがや電気ショックを防ぐとともに、3100Aの損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。
◆3100Aのコネクタと患者さんに同時に触れないでください［規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります］。
◆アラームを設定しない状態で、3100Aを作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。

【形状・構造及び原理等】
1.構成
本体、オシレーターサブシステム、患者回路、酸素ブレンダ、加温加湿器(オプション)、添付文書、取扱説明書
2.電気的定格・供給ガス定格
本体:AC100V、50/60Hz、7.5A
電撃に対する保護の形式及び程度：クラスⅠ機器、B形機器
ブレンダからのエアー・酸素：275～413kPa(40～60psig、最大40L/分)
エアー(冷却用)：275～413kPa(40～60psig、最大15L/分)
3.寸法及び重量
472(幅)×290(奥)×1367(高)mm、65kg
4.原理
〈オシレーション(振動)システム〉
電子回路がリニアモータを制御します。リニアモータはピストンを制御します。永久磁石と電気コイルは物理的な接点を持っていません。コイルは永久磁石の中にspidersを使って吊されています。この構造によって、摩擦の無いオシレーションシステムが可能となり、4,000時間以上の作動寿命を持っています。

＊


＊


【使用目的、効能又は効果】
呼吸窮迫症候群(RDS)、Dry Lung症候群、肺低形成症など肺コンプライアンスの低下した小児及び新生児患者さんを対象として、人工的・器械的換気を行います。

【品目仕様等】
1)操作機能

流量	:0～40LPM
平均圧力調節	:0.29～4.4kPa(3～45cmH$_2$O)
最大平均圧力限度	:0.98～4.4kPa(10～45cmH$_2$O)調節可
振動圧力	:>8.8kPa(90cmH$_2$O)、近位気道圧力の最大振幅度
周波数	:3～15Hz
%吸気時間	:30～50%
圧力モニター	:平均圧力及び振動振幅度
ピストン・センタリング調節	:ピストン・センタリングの確保にピストン・コイルに対抗電流を流す

2)圧力測定

範囲	:－12.68～＋12.7kPa(－130～＋130cmH$_2$O)
精度	:表示数値の±2%又は±2cmH$_2$O、どちらか大きい方

3)表示
:平均気道内圧、振動振幅度、%吸気時間、周波数(Hz)、ピストン位置及び転換、流量

4)アラーム

安全(ダンプ弁開放)	:気道内圧4.9kPa(50cmH$_2$O)以上、気道内圧「最高気道内圧設定」の20%以下
警告	:「最高気道内圧設定」以上、「気道内圧低圧設定」以下、電源故障、オシレーター停止
注意	:オシレーター過熱、バッテリーロー、ガス供給ロー

5)気流関係接続
ブレンダーからのエア／O$_2$流入口：NIST O$_2$フィッティング
・圧力範囲 :275～413kPa(40～60psig)
・最大流量 :40LPM±10%
・過剰圧保護 :517kPa(75psig)±15%リリーフ・バルブ
冷却エア流入口：NISTエア・フィッティング
・圧力範囲 :275～413kPa(40～60psig)
・流量 :15LPM±10%
・過剰圧保護 :517kPa(75psig)±15%リリーフ・バルブ

【操作方法又は使用方法等】
1.組立
①本体・架台を水平面に置き、キャスタをロックしてください。
②ドライバ(マイナス)を使って、回路支持用アームを組み立ててください。
③アームに垂直なロッドを取り付けてください。ここに回路を取り付けるようになります。高さを調節し、ネジを締めて固定してください。回路の角度を調節する際は、このネジを緩め、回路の位置を調節し、再度ネジを固定してください。
④左の図に従って、回路を組み立ててください。
⑤ベローズファスナを締めて(ベローズ)をオシレーション部に取り付けてください。
⑥回路にバルブを取り付け、ベローズに接続してください。
⑦細いチューブを色のあったルアーコネクタに接続してください。
⑧色と長さが違っていますので、間違った接続のないように注意してください。
⑨1/8インチ(約3ミリ)の気道内圧センサー・チューブ(圧力測定)を回路のYピースと、本体のAirway Pressureポートに接続ください。
⑩加温加湿器の温度プローブをYピースに挿入してください。
⑪Yピースのポートは温度プローブまたは回路についているキャップで必ず塞いでください。塞がれなかった場合、リークが発生し、オシレーション(振動)が開始されるために必要とされる最小Paw(平均圧)が得られません。
⑫アームの位置、回路の位置を調節して、ウォータトラップに水滴が溜まるようにしてください。
⑬以上で作動を開始できます。開始手順については、開始手順を参照してください。
⑭外部の酸素ブレンダや加温加湿器の使用については、その取扱説明書を参照してください。添付のアクセサリーを使って、これらの外部機器を取り付けてください。
⑮COOLING AIR(本体裏面)に冷却用エアー(DISS)を接続してください。
⑯仕様を満たす電源に接続してください。
⑰以上で作動確認テストのできる状態になりました。
2.作動確認テスト
取扱説明書の記載に従って、患者さんに使用する前に、作動確認テストを実施してください。
3.開始手順
①ガス源を3100Aに接続してください。
②回路と外部の加温加湿器を3100Aに接続してください。
③細いチューブの色に合わせて、本体のコネクタに取り付けてください。
④回路の気管チューブ接続口を添付のストッパーを使って閉塞してください。
⑤電源スイッチをオンにしてください(この際、Start/Stopボタンの緑LEDはオフとなっていなければなりません)。アラームインジケータがいくつか点灯しますが、アラーム音は聞こえません(45秒の消音機能が自動的に入るためです)。45-Sec Silence(消音)ボタンを押すことによって、この消音機能を作動確認テストや作動開始手順中に再開することも可能です。
⑥回路のキャリブレーションを実施してください。
⑦作動確認テストの「患者さんから外している場合」を実施してください。
⑧Start/Stop(開始/停止)ボタンを押し、オシレータ(振動)をOFFにしてください。
⑨平均圧ADJUST(アジャスト)ダイヤルとBIAS FLOWダイヤルを調節し、Paw圧が希望の±2cmH$_2$O以内に入るようにしてください。BIAS FLOWが充分流れることを確認してください。
⑩Set Max $\bar{P}$awを$\bar{P}$aw圧よりも低く、さらにSet Min $\bar{P}$awを$\bar{P}$aw圧よりも高く設定して、Set Max PawとSet Min $\bar{P}$awアラームが正常に機能することを確かめてください。
⑪この2つのアラームを希望のアラームレベルに設定してください。通例、Set Max PawはPaw圧よりも2～5cmH$_2$O高く、Set Min PawはPaw圧以下に設定します。
⑫回路の呼気側を指で狭窄させ、$\bar{P}$aw>50cmH$_2$Oアラームが作動することを確認してください。
⑬Paw <20% of Set Max $\bar{P}$awアラームが消え、$\bar{P}$aw圧が回復するまで、Reset/Power Fail(リセット)ボタンを押してください。
⑭平均圧LIMIT(リミット)ダイヤルを中間位置まで回してください。
⑮再度、回路の呼気側を指で狭窄させ、Paw(平均圧)を観察してください。平均圧LIMIT(リミット)ダイヤルを調節し、希望の$\bar{P}$aw(平均圧)となるようにしてください。
⑯3100Aを患者さんに接続する場所に設置してください。POSITION LOCKを外し、操作パネルをちょうどよい角度にしてから、POSITION LOCKを再度オンにしてください。
⑰酸素濃度、$\bar{P}$aw圧、ΔPを設定してください。ΔPによって、$\bar{P}$aw(平均圧)に影響が見られます。流量/Pawの比率が低い程、$\bar{P}$aw(平均圧)への影響が強くなります。
⑱回路のストッパを外してください。外部の加温加湿器を調節し、希望の吸入ガス温度となるようにしてください。回路を気管チューブに接続してください。
⑲Paw圧を回復するため、$\bar{P}$aw<20% of Set Max $\bar{P}$awのLEDが消えるまでReset/Power Fail(リセット)ボタンを押し続けてください。
⑳Start/Stop(開始/停止)ボタンを押し、オシレータ(振動)をONにします。
㉑希望のΔPが得られるまでPower(パワー)ダイヤルを調節してください。
㉒Piston Centering(ピストンの中央化)ダイヤルを調整し、バーインジケータの表示を見ながら、ピストンの位置を中央にあわせてください。
㉓Frequency(振動数)、%Inspiratory Time(%吸気時間)、Power(パワー)、Paw圧、BIAS FLOW(バイアスフロー)、Piston Centering(ピストンの中央化)を必要に応じて調節してください。
㉔オシレータ(振動)停止後、再度作動させる場合、⑳～㉓の手順で行ってください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊◆気道内圧チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
＊◆気道内圧チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください［水滴で、チューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります］。
◆ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第8章 クリニカルガイド」を参照し、換気条件には特に注意してください。3100Aにおける最大供給換気量は約365mLですが、実際に患者さんに送られる換気量は、Power(パワー)設定・Frequency(振動数)・気管チューブのサイズ・患者さんの肺コンプライアンスに依存します。また大きな子供の場合、特にPaCO$_2$にも注意してください。
◆ユーザーは使用前に必ず取扱説明書「第8章 クリニカルガイド」を参照し、吸引についてのガイドラインに記載されている正しい吸引手順に従い、気道を確保してください。気道抵抗の上昇や、閉塞がないことを確認するため、患者さんのtcPCO$_2$(経皮的二酸化炭素分圧)とtcPO$_2$(経皮的酸素分圧)あるいはSpO$_2$を連続的にモニタしてください。
◆測定しているのは回路内圧です。そのため、気管チューブより先の部位に閉塞や狭窄があっても、アラームは作動しません。
◆PATIENT CIRCUIT CALIBRATION(呼吸回路キャリブレーション)ネジを回し過ぎないでください［調節の限界点を超えて回した場合、損傷する可能性があります］。
◆回路の組み立て・操作・クリーニングの際に、チューブ類を折り曲げたり、穴を開けないように注意してください［折り曲げたり、穴がある場合、アラームや圧制御が正常に機能しない原因となります］。
◆回路を接続後、取扱説明書の組み立てに記載されている通りにサポートアームが取り付けられていることを確認してください［取り付けが不適切な場合、振動によって回路が外れてしまったり、加温加湿に伴う結露水が気道へ流入する原因になります］。
◆3100Aに触れる場合、初めに本体金属製部に触れてください。静電気による電撃から3100Aの損傷を防ぐためです。静電気は作動停止の原因となることがあります。
◆吸入酸素濃度を市販の警報機能付酸素モニタによって確認してください。酸素濃度が高すぎる場合、患者さんに悪影響を与えることがあります。必ず処方された酸素濃度ガスが患者さんに送られるようにしてください。
◆Amplitude(アンプリチュード：ΔP)を変更した場合、LIMITレベルを再確認・再調節してください［LIMITレベルを設定した後にΔPを変更した場合、実際のLIMITレベルは僅かですがΔPの変更された方向に変化します］。
◆インレットフィルターは、しっかりとねじ込んでください。曲がって取り付けたり、締め付けが緩い場合、リークや脱落の原因となることがあります［外れた場合、作動停止の原因となります］。
◆3100Aで問題が発生し対処する際は、患者さんから外して処置をしてください［外さなかった場合、MEAN PRESSURE(平均圧：Paw)の変動により、患者さんに傷害を与える可能性があります］。
◆回路を3100Aに取り付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください［取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、3100Aを損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります］。
＜相互作用＞(併用注意：併用に注意すること)
◆加温加湿器の作動不良による患者さんへの傷害を防ぐため、以下の条件を満たす加温加湿器を使用してください。
a)サーモスタット付きのヒータを搭載